



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05 DE 2021

SESIÓN ORDINARIA 15 DE MARZO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. Medicamentos de síntesis

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Claudia Yaneth Niño Cordero
Marlen Gamboa Estrada
Andrey Forero Espinosa
Cristián Gómez Delgadillo
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. Medicamentos de síntesis

Acta No. 05 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4.1.1. : ATROVENT® HFA 20 mcg AEROSOL

Expediente : 19930893
Radicado : 20201013674 / 20201245424 / 20211011695
Fecha : 27/01/2021
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada dosis contiene Ipratropio bromuro monohidrato equivalente a 0.020 mg de Ipratropio bromuro anhidro

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: (Del Registro)
Broncodilatador

Contraindicaciones: (Del Registro)

Atrovent® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina o a sus derivados (como el principio activo bromuro de ipratropio) o a cualquier otro componente del producto.

Nuevas advertencias y precauciones especiales:

Hipersensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de Atrovent®, como lo demuestran raros casos de erupción, urticaria, angioedema, edema orofaríngeo, broncoespasmo y anafilaxia.

Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que Atrovent® provoque un espasmo paradójico, cuadro potencialmente fatal. en caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de Atrovent® y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

Complicaciones oculares

Atrovent® debe usarse con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho.

Ha habido informes aislados sobre complicaciones oculares (es decir, midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un agonista Beta2-adrenérgico, tomó contacto con los ojos.

El dolor o malestar ocular, visión borrosa, visión de halos o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento ocular por congestión conjuntival y edema corneal, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho agudo. en caso de que aparezca cualquiera de estos síntomas, debe iniciarse el tratamiento con gotas mióticas y consultar al especialista de inmediato.

Los pacientes deben recibir información sobre la administración correcta de Atrovent®.

Se debe evitar que el vapor entre en los ojos. dado que la solución para inhalación presurizada se aplica mediante una boquilla y se controla manualmente, el riesgo de que el vapor entre en contacto con los ojos es limitado.

Efectos renales y urinarios

Acta No. 05 de 2021 SEMNMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Atrovent® debe usarse con precaución en pacientes con obstrucción preexistente del tracto de salida urinario (p. ej., hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga).

Alteraciones de la motilidad gastrointestinal

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a sufrir trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2020012252 emitido mediante Acta No. 07 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1, con el fin de dar respuesta a los requerimientos y continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de indicaciones
- Inserto versión No. 20150728 allegado mediante radicado No. 20211011695
- Información para Prescribir No. 0260-01 del 28 de julio de 2015 allegado mediante radicado No. 20211011695

Nuevas indicaciones:

Atrovent® está indicado como broncodilatador en el tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluida bronquitis crónica, enfisema y asma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada en respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento no sustenta el uso del medicamento en primera línea como terapia de mantenimiento en el asma, dado que no existe suficiente evidencia para aprobarla como solicita el interesado, sin embargo, considera que los anticolinérgicos podrían ser una terapia complementaria en los casos de exacerbaciones severas o moderadas de asma que no respondan adecuadamente al uso de agonistas β_2 , por lo tanto, en el marco de la solicitud del interesado, la Sala recomienda aprobar la indicación únicamente así:

- Indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluida bronquitis crónica y enfisema.
- Terapia complementaria en los casos de exacerbaciones severas o moderadas de asma que no respondan adecuadamente al uso de agonistas β_2 .

Debe considerarse el tratamiento antiinflamatorio concomitante para los pacientes con asma bronquial y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC) que responden a los esteroides.

Por último, la Sala recomienda negar el inserto e información para prescribir por cuanto no se ajustan al presente concepto.

Siendo las 16:00 del día 15 de marzo de 2021, se da por terminada la sesión.
Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 05 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Miembro SEMNNIMB

MARLEN GAMBOA ESTRADA
Miembro SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

CRISTIAN GOMEZ DELGADILLO
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB